Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

34 483 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten

Nr. 4 ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT[1]

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 8 april 2016 en het nader rapport d.d. 26 mei 2016, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 25 februari 2016, no. 2016000348, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten, met memorie van toelichting.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 25 februari 2016, no. 2016000348, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 8 april 2016, no. W13.16.0035/III, bied ik U hierbij aan.

Het voorstel strekt tot het instellen van een registratiesysteem voor medische hulpmiddelen (hierna: implantatenregister). Het wetsvoorstel verplicht zorgaanbieders tot het registeren van een aantal specifieke gegevens om implantaten en cliënten aan wie implantaten zijn verstrekt te kunnen traceren en cliënten vervolgens te informeren indien blijkt van gezondheidsrisico's. De gegevens die betrekking hebben op bij cliënten ingebrachte implantaten worden door zorgaanbieders verstrekt ten behoeve van het implantatenregister.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht een nadere toelichting of

[1] De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

kst-34483-4
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

aanpassing van het voorstel aangewezen. Het systeem van het voorstel houdt in dat het aan de zorgaanbieder is om de cliënt te informeren als bij een bepaald type implantaat gezondheidsrisico's blijken te bestaan. Het voorstel noch de toelichting maakt duidelijk hoe cliënten geïnformeerd worden over gezondheidsrisico's indien de zorgaanbieder die implantaten heeft verstrekt, niet langer praktijk houdt.

Het wetsvoorstel beoogt cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht beter te beschermen door middel van het instellen van een implantatenregister. Omdat het in het verleden lastig is gebleken deze cliënten te traceren nadat zich incidenten met een bepaald type implantaat hadden voorgedaan, wordt een landelijk dekkende registratie voorgesteld van (op termijn) alle implantaten. Zorgverleners dienen hiertoe bepaalde gegevens die op het implantaat betrekking hebben vast te leggen in patiëntdossiers. De zorgaanbieder verstrekt deze gegevens vervolgens aan het implantatenregister. Deze gegevens worden eveneens aan de cliënt verstrekt door de zorgverlener. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft toegang tot het implantatenregister en wanneer de IGZ signalen ontvangt dat een bepaald type implantaat (mogelijk) gezondheidsrisico's met zich brengt, worden zorgaanbieders daarover geïnformeerd. Een zorgverlener dient vervolgens, met het oog op zijn plicht tot goed hulpverlenerschap, een cliënt te benaderen en de nodige actie te ondernemen.

Wanneer een geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten, is een hulpverlener reeds verplicht een patiëntdossier te onderhouden en daarin aantekening te houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de bij hem uitgevoerde verrichtingen. Deze gegevens dienen in beginsel vijftien jaar bewaard te blijven of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Voortaan dient een hulpverlener, indien (mogelijke) gezondheidsrisico's van een implantaat aan het licht komen, op basis van de bewaarde gegevens, cliënten aan wie dat implantaat is verstrekt te benaderen.

De voorgestelde systematiek, waarbij de cliënt niet rechtstreeks door de IGZ maar door tussenkomst van de zorgverlener wordt benaderd, is uit oogpunt van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten begrijpelijk. Deze systematiek zal in de meeste gevallen adequaat zijn, maar tekortschieten wanneer de zorgverlener die het implantaat heeft verstrekt niet langer praktijk houdt. Doordat eventuele gebreken van implantaten zich meestal pas na verloop van langere tijd zullen openbaren, is het goed denkbaar dat zorgverleners gedurende dat tijdsverloop ophouden praktijk te houden.

De Afdeling wijst erop dat dit gezondheidsrisico's voor de cliënt kan opleveren. Het ligt in de rede dat cliënten op een andere wijze dienen te worden geïnformeerd indien de zorgverlener die een implantaat heeft verstrekt niet langer praktijk houdt. De regels met betrekking tot de geneeskundige behandelingsovereenkomst voorzien niet in deze situatie. Ook uit de tekst en de toelichting van het wetsvoorstel blijkt niet of en hoe cliënten in een dergelijk geval zullen worden geïnformeerd.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het vorenstaande in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen.

De Afdeling advisering geeft in overweging het voorstel van wet aan de Tweede Kamer te zenden, nadat met haar advies rekening zal zijn gehouden. De Afdeling advisering maakt een opmerking ten aanzien van de situatie waarin de zorgverlener niet langer praktijk houdt. In die situatie, zo stelt het advies, bevat het wetsvoorstel zelf geen voorziening

die in alle gevallen kan waarborgen dat cliënten die een (mogelijk) gebrekkig implantaat in zich dragen kunnen worden getraceerd.

De problematiek waaraan de Afdeling advisering terecht refereert, speelt niet alleen bij gegevens over implantaten, maar bij patiëntgegevens in brede zin. Het betreft dan de vraag hoe een hulpverlener die op het punt staat om op te houden met zijn praktijk, om dient te gaan met de gegevens over patiënten die hij onder zich heeft. Het wettelijke kader hiervoor bestaat uit Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW), beter bekend als de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Hoewel het juist is dat die wet geen uitdrukkelijke voorziening bevat voor de geschetste situatie, moet worden aangenomen dat de verplichting voor de hulpverlener tot het houden en bewaren van het dossier met betrekking tot de behandeling van een patiënt (artikel 7:454 BW), met het oog op goed hulpverlenerschap, blijft bestaan wanneer de hulpverlener niet langer praktijk houdt. De aard en strekking van de genoemde bepalingen ondersteunen die uitleg. Daarnaast kan worden verwezen naar het standpunt van de artsenfederatie KNMG uit 2005 getiteld «Overdracht van patiëntendossiers na ontstentenis van de arts zonder opvolging». In dat standpunt geeft de KNMG onder meer aan dat «de plicht om dossiers te bewaren onder meer [impliceert] dat de arts geschikte maatregelen treft om ervoor te zorgen dat zijn dossiers correct bewaard blijven op het moment dat hij daar zelf niet meer voor kan zorg dragen» (blz. 2). Al met al kan uit de wet en uit het standpunt worden opgemaakt dat de betreffende hulpverlener zelf zorg zal moeten dragen voor een goede overdracht van dossiers, zodat te allen tijde de betrokken belangen van de patiënt voorop staan. Dit geldt voor alle patiënten, dus ook voor de patiënten die drager zijn van een implantaat. De memorie van toelichting is langs deze lijnen aangevuld.

Voorts is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele achterhaalde passages uit de memorie van toelichting te laten vervallen en om twee redactionele aanpassingen van het wetsvoorstel te doen. Ten eerste werd verwezen naar het patiëntendossier zoals dat is gedefinieerd in artikel 454, eerste lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Echter, in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, is een definitie opgenomen van «dossier», dat wordt omschreven als «de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt». Ook hiermee wordt gedoeld op het dossier dat in de regel als «patiëntendossier» wordt aangeduid. Omdat de bepalingen over het implantatenregister deel uit gaan maken van de Wkkgz ligt het voor de hand om aan te sluiten bij de daarin opgenomen definitie van «dossier». Daarom is de verwijzing naar de genoemde bepaling uit het Burgerlijk Wetboek vervangen door het begrip «dossier». Ten tweede is in artikel 7b, vierde lid, een obsolete verwijzing verwijderd.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers